



5

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫

Offenlegungsschrift

⑩

DE 40 37 043 A 1

⑤1

Int. Cl.⁵:**A 61 F 2/48**

A 61 F 2/04

G 12 B 1/02

H 02 J 17/00

H 02 N 10/00

⑲1

Aktenzeichen:

P 40 37 043.7

⑲2

Anmeldetag:

19. 11. 90

⑲3

Offenlegungstag:

21. 5. 92

DE 40 37 043 A 1

⑦1 Anmelder:

Hanack, Ulrich, Dr.med., O-1190 Berlin, DE; Krüger,
Ulf, Dipl.-Ing., O-1054 Berlin, DE

⑦2

Erfinder:

gleich Anmelder

⑤4 In Lebewesen implantierbarer Bimetallenergiewandler

DE 40 37 043 A 1

BEST AVAILABLE COPY

Die Erfindung beschreibt eine Vorrichtung zur Implantation im lebenden Körper, die durch eine neuartige Energieübertragung befähigt ist, Arbeit zu verrichten. Durch Einwirkung hochfrequenter elektromagnetischer Felder von außen auf ein oder mehrere Metallkörper, im besonderen Bimetallkörper, erfolgt die Energieumwandlung direkt im Implantat. Spezielles Anwendungsgebiet der Erfindung ist die zeitlich definierte, reversible Kompression von Blut- oder Lymphgefäßen oder anderen Kanälen (z. B. Harn-, Samen- oder Eileitern, Gefäßprothesen und anderen Implantaten) mit dem Ziel, den Flüssigkeitsstrom zu unterbrechen. Nach der Implantation erfolgt die Zufuhr der für die Kompression nötigen Energie ohne weitere Hautläsion, wodurch insbesondere die Anwendung über lange Zeiträume unterstützt wird.

Für die Unterbrechung von Flüssigkeitsströmen in Gefäßen lebender Organismen sind Vorrichtungen bekannt, bei denen ein im Gefäßlumen liegender Ballon gebläht oder gefüllt wird. Der Ballon wurde mittels eines Katheters an den gewünschten Ort vorgeschoben. Der Katheder bleibt nach der Platzierung von außen zugänglich, so daß der Gefäßverschluß reversibel ist [z. B. deutsche Offenlegungsschriften 20 57 181, 26 37 119]. Bei einer anderen bekannten Vorrichtung zum reversiblen Verschluß wird ein mechanisch zu betätigendes Ventil in das entsprechende Gefäß eingebaut [deutsche Offenlegungsschrift 23 42 773]. Die Betätigung des Ventils erfolgt unter Verletzung der Haut von außen. Für einen Okklusionsmechanismus nach BENG-MARK [Tumor calcification following repeated hepatic de-arterialization in patients: a preliminary communication Br. J. Surg. 1988, 75 : 525—26] zur intermittierenden Gefäßkompression der Arteria hepatica mit dem Ziel, durch zeitweise, gesteuerte Ischämie das Wachstum von Lebertumoren zu stoppen, wird ein Flüssigkeitsvorratsbehälter (Port) direkt unter die Hautoberfläche gelegt. Durch tägliches Füllen dieses Ports mit einer definierten Menge physiologischer Kochsalzlösung (Punktion) wird eine um die Leberarterie geschlungene und über einen Schlauch mit dem Port verbundene Kompressionsmanschette gespannt und dadurch die arterielle Blutzufuhr zur Leber unterbrochen. Durch die anschließende transcutane Entleerung des Ports ist eine zeitlich begrenzte Ischämie erreichbar.

Bei der künstlichen, implantierbaren Insulinpumpe ist zur Energieversorgung ein Verfahren bekannt, bei dem ein komprimiertes flüssiges Gas als Antriebsmittel dient. Das verdampfende Gas treibt einen Kolben, der an ein Insulinreservoir gekoppelt ist. Nach Entleerung des Reservoirs wird durch eine transcutane Injektion das Insulin aufgefüllt und dadurch das Antriebsgas wieder gespannt [XI. Symposium Künstliche Organe und Biomaterialien 1990, Rostock, Abstracts, Abel, P.].

Für die Betätigung des Gefäßverschlusses sind Verfahren bekannt, die nach Implantation ohne weitere Hautverletzung innerhalb des Körpers wirken. In der deutschen Offenlegungsschrift DE 35 04 958 (A1) werden als Treibmittel verschiedene Substanzen (z. B. Weinhefe-Zucker-Gemisch und Wasser, Kaliumchlorat und Glucose) vorgeschlagen, die nach Öffnung einer Trennwand zwischen beiden Komponenten exotherm, unter Freisetzung eines Gases reagieren und den notwendigen Druck zum Gefäßverschluß aufbauen. Eine andere bekannte Vorrichtung zum Verschließen von Körperkanälen bei Menschen bzw. Tieren [deutsche Of-

fenlegungsschrift 20 57 685] benutzt ein Hydrogel, welches bei Berührung mit Körperflüssigkeit quillt und den Verschluß garantiert.

Diese bekannten Verfahren sind nicht definiert reversibel.

Nachteile

Wiederholte Punktionen und Injektionen ziehen in einem nicht zu unterschätzenden Prozentsatz (Diabetes und Tumorleiden bedeuten Abwehrschwäche!) Lokalinfection nach sich. Auch ein aufwendiges und auf längere Sicht möglicherweise allergisierendes Desinfektionsritual kann daran nichts ändern, zumal bei Portpunktionen im Gegensatz zum insulinpflichtigen Diabetiker in zeitlich engen Abständen eine recht kleine Fläche alteriert wird. Punktionsbedingte Schmerzen werden subjektiv unterschiedlich stark wahrgenommen.

Die Nachteile der aufgeführten bekannten technischen Lösungen liegen zum einen in der ständig notwendigen Punktion der Haut (bzw. ein ständig vorhandener, durch die Haut geführter Katheter) mit den daraus resultierenden Komplikationen oder aber in einer fehlenden definierten Reversibilität des Verschlusses.

Gerade wenn über längere Applikationszeiträume (> 1 Jahr) ein zeitlich definierter Verschluß von Gefäßen oder anderen Kanälen im Organismus erreicht werden soll, scheiden Energiezuführungsformen wie Batterie oder Federkraft (auch mittels rekomprimierbarer Gase, siehe Insulinpumpe) aus. Da auch das Problem der Umwandlung körpereigener Energien (metabolisch oder thermisch) nicht gelöst ist, ist eine Energieübertragung durch die unverletzte Haut die Methode der Wahl.

Erkanntes Problem

Schaffung eines Energietransfersystems, welches reversibel, zeitlich steuerbar und ungefährlich im Umgang ist und nach Implantationsoperation ohne weitere Störung der Integrität der Hautoberfläche (ohne Punktionen) jahrelang wartungsfrei arbeitet. Die Energiezufuhr von außen muß so dimensioniert sein, daß die Nebenwirkungen auf ein Minimum reduziert werden.

Lösung

Durch Implantation einer Vorrichtung auf der Basis von Bimetallstrukturen in den Organismus kann mittels Energieübertragung durch hochfrequente elektromagnetische Felder mechanische Arbeit verrichtet werden, indem die Wärmeentwicklung im Metall eine Ausbiegung des Bimetalls bewirkt, die im Ausführungsbeispiel zur intermittierenden Gefäßkompression genutzt wird.

Vorteile

Die mit der Erfindung erzielten Vorteile bestehen insbesondere darin, daß bei Therapieformen, die einen zeitlich definierten, reversiblen Gefäß- oder Kanalverschluß erfordern, der Verschlußmechanismus in einem kurzen operativen Eingriff implantiert wird und anschließend keine weitere Verletzung der Haut notwendig ist. Der Verschluß kann beliebig oft und zu definierten Zeitpunkten vorgenommen werden, wobei der Organismus für die Dauer des Verschlusses der Einwirkung eines bestimmten hochfrequenten elektromagnetischen Feldes ausgesetzt sein muß. Ebenso ist es möglich, durch entsprechende Ausführung des Bimetallenergie-

BEST AVAILABLE COPY

wandlers die Wirkung umzukehren, d.h. das Gefäß (der Kanal) ist im Ruhezustand verschlossen und nur unter Einwirkung des hochfrequenten elektromagnetischen Feldes geöffnet (z. B. Steuerung der Harninkontinenz).

Ausführungsbeispiel

Der erfindungsgemäße implantierbare Bimetallenergie-
wandler wird in einem Ausführungsbeispiel für einen
Okklusionsmechanismus von Gefäßen eingesetzt und ist
in der Zeichnung 1 dargestellt. Das Bimetall muß bei
Erwärmung im hochfrequenten elektromagnetischen
Feld sowohl eine Ausbiegung erzeugen, um das Gefäß
sicher zu okkludieren, als auch eine Gegenkraft (den
Druck im Gefäß) überwinden. Da ausgehend von den
tatsächlichen anatomischen und physiologischen Ver-
hältnissen diese beiden Forderungen durch einen einzel-
nen üblichen Bimetallstreifen mit akzeptablen Größen-
verhältnissen nicht erfüllt werden können, wird eine pa-
ketförmige Anordnung von mehreren Bimetallstreifen
(6) benutzt, in welcher sich die Kräfte und Ausbiegun-
gen überlagern. Innerhalb eines starren, fast geschlosse-
nen Ringes (1), der über das zu komprimierende Gefäß
geschoben wird befindet sich der Kompressionsballon
(2), der über einen flexiblen Schlauch (3) mit einem kom-
primierbaren Polyurethankissen (4) verbunden ist. Das
gesamte System (2, 3, 4) ist mit Flüssigkeit (physiologi-
scher Kochsalzlösung) gefüllt. Auf das Polyurethankis-
sen wirkt ein Stempel (5), der mit dem obersten Bime-
tallstreifen verbunden ist. Sämtliche Bimetallstreifen
sind paarweise und bezüglich ihrer Bimetallkomponen-
ten gegensätzlich angeordnet. Dabei sind drei Füh-
rungsstifte (7) vorgesehen, der mittlere ist fest mit dem
Stempel und die äußeren mit der Grundplatte des nicht-
metallischen Gehäuses (8) verbunden.

Hochfrequente elektromagnetische Schwingungen,
die im Ausführungsbeispiel durch ein gebräuchliches
Kurzwellen-Therapiegerät erzeugt werden, bewirken in
einem implantierten Metallkörper (Bimetallstruktur) eine
wesentlich stärkere Erwärmung als im Umgebungs-
gewebe. Der Energiewandler wird thermisch isoliert (9),
um eine optimale Energieausnutzung zu erreichen und
um die Wärmeabgabe an das umgebende Gewebe auf
ein Minimum zu reduzieren. Ein weiteres Kennzeichen
des Ausführungsbeispiel ist die Ummantelung mit ge-
webeverträglichem Material (10).

Die indirekte Kraft-Weg-Übertragung durch die ge-
wählte Ankopplung mittels Flüssigkeitssäule läßt eine
subcutane und damit reizverminderte Implantation des
Bimetallenergiewandlers zu. Gleichzeitig werden hier-
durch niedrige und damit nebenwirkungsarme Lei-
stungsdosen des Kurzwellen-Gerätes ermöglicht, da die
therapeutisch notwendige Erwärmung der Bimetall-
struktur rapide mit wachsendem Elektrodenabstand ab-
nimmt. Die von der Bimetallstruktur erzeugten Kraft-
und Ausbiegungswerte werden unter Ausnutzung der
hydrostatischen Grundgesetze über die Flüssigkeitssä-
ule in einem durch die Ankopplungsquerschnitte be-
stimmten Verhältnis übertragen und können dadurch
weiter variiert werden.

Patentanspruch

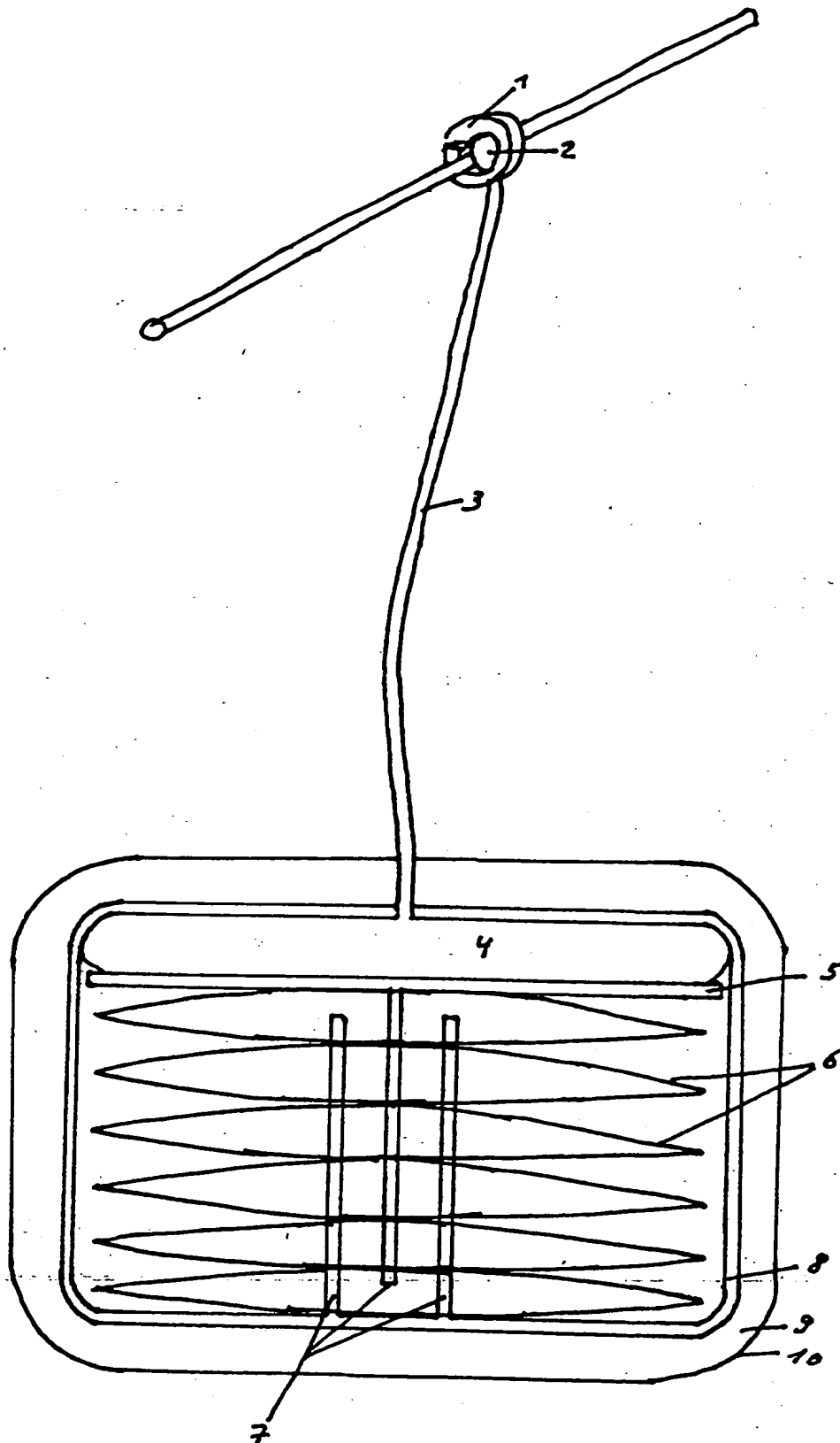
In Lebewesen implantierbarer Bimetallenergie-
wandler, der geeignet ist, Blut- oder Lymphgefäße
oder andere Kanäle zeitlich definiert, reversibel
und beliebig oft sowie nach Implantationsoperation
ohne zusätzliche Störung der Integrität der Kör-

peroberfläche des Lebewesens zu komprimieren,
dadurch gekennzeichnet, daß

1. dem Energiewandler eine Bimetallstruktur zu Grunde liegt,
2. sich der Energiewandler in einem hochfrequenten elektromagnetischen Feld befindet, welches außerhalb des Lebewesens erzeugt wird.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

BEST AVAILABLE COPY



BEST AVAILABLE COPY